RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHIBRO-CADRON, collyre en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

PHOSPHATE DISODIQUE DE DEXAMETHASONE…….	109,3 mg
Quantité correspondant à phosphate de dexaméthasone……..	100,0 mg
SULFATE DE NEOMYCINE…….	350 000 UI
Citrate de sodium dihydraté…….	1000,0 mg
Bromure de benzododécinium…….	10,0 mg
Polysorbate 80…….	50,0 mg
Hydroxyéthylcellulose…….	100,0 mg
Hydroxyde de sodium……q.s.p…..	pH 7,4
Chlorure de sodium……..	530,0 mg
Eau purifiée……..	100 ml

1 ml de collyre correspond à 30 gouttes, contenant chacune :

- 0,036 mg de phosphate sodique de déxaméthasone, soit 0,033 mg de phosphate de déxaméthasone
- 117 UI de sulfate de néomycine

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil :

- dans les suites de la chirurgie ophtalmologique,
- des infections dues à des germes sensibles à la néomycine avec composante inflammatoire.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

1 goutte dans le cul-de-sac conjonctival inférieur toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères ; 3 à 6 fois par jour dans les autres cas, pendant 7 jours en moyenne.

Un traitement plus long ou des instillations plus fréquentes peuvent être prescrits sous surveillance ophtalmologique stricte.

Enfants : l'usage de ce médicament doit être évité chez les nourrissons.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants du collyre,
- Kératite herpétique épithéliale dendritique,
- Infections mycosiques ou tuberculeuses de l'œil,
- Antécédents personnels ou familiaux de glaucome,
- Kérato-conjonctivites virales au stade précoce,
- Infections purulentes des paupières et de l'œil secondaires à des germes résistants à la néomycine.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs.

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients et/ou un retard de cicatrisation.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués chez les sportifs lors des contrôles antidopage.

Précautions d'emploi

Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intraoculaire.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Le sulfate de néomycine peut parfois provoquer une sensibilisation cutanée : dans ce cas, il faut arrêter l'administration du médicament.

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas de traitement prolongé, une surveillance médicale régulière comportant des contrôles bactériologiques avec étude de la sensibilité du germe permet de dépister une résistance au médicament et d'adapter éventuellement le traitement.

Ce type d'association est généralement contre-indiqué après l'ablation simple d'un corps étranger cornéen superficiel.

L'usage des corticoïdes dans le traitement de l'herpès simplex stromal nécessite une surveillance attentive : un examen à la lampe à fente est fréquemment requis.

Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant un corticoïde, l'usage prolongé nécessite une surveillance ophtalmologique particulièrement attentive de la cornée, de la tension oculaire et du cristallin : on a rapporté des cas d'amincissement de la cornée et des cas de cataracte après un traitement prolongé par certains corticoïdes locaux.

Les maladies héréditaires et dégénératives oculaires ne montrent généralement pas de réponse au traitement par ce médicament.

Le port de lentilles doit être évité durant le traitement en raison du risque d'adsorption des principes actifs et du conservateur.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable par mesure de précaution, de ne pas utiliser CHIBRO-CADRON, collyre en flacon au cours de la grossesse. En effet, les données cliniques et animales avec cette association par cette voie d'utilisation sont insuffisantes. En clinique, des effets foetotoxiques ont été décrits lors de l'utilisation par voie systémique de certains aminosides et corticoïdes.

Allaitement *:*

L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (10 jours). Il est préférable d'éviter d'allaiter en cas de traitement prolongé.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8 Effets indésirables

Possibilité d'irritation locale transitoire : gêne, larmoiement, brûlure, hyperhémie conjonctivale.

Risque de réaction d'hypersensibilité cutanéo-conjonctivale.

En usage prolongé : hypertension oculaire cortico-induite, opacification du cristallin, kératite superficielle.

En cas d'ulcération cornéenne ou sclérale, les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation et favoriser la surinfection.

4.9 Surdosage

Sans objet

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

CORTICOÏDES ET ANTI-INFECTIEUX EN ASSOCIATION
Code ATC : S01CA01

La dexaméthasone est un anti-inflammatoire stéroïdien.
La néomycine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE DE LA NEOMYCINE

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.
Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10 %) (valeurs extrêmes)
ESPECES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Corynebacterium	
Listeria monocytogenes	
Staphylococcus méti-S	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter (essentiellement *Acinetobacter baumanii*)	50 – 75 %
Branhamella catarrhalis	
Campylobacter	
Citrobacter freundii	20 – 25 %
Citrobacter koseri	
Enterobacter aerogenes	?
Enterobacter cloacae	10 – 20 %
Escherichia coli	15 – 25 %
Haemophilus influenzae	25 – 35 %
Klebsiella	10 – 15 %
Morganella morganii	10 – 20 %
Proteus mirabilis	20 – 50 %
Proteus vulgaris	?
Providencia rettgeri	?
Salmonella	?
Serratia	?
Shigella	?
Yersinia	?

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10 %) (valeurs extrêmes)
ESPECES MODEREMENT SENSIBLES (in vitro de sensibilité intermédiaire) **Aérobies à Gram négatif** *Pasteurella*	
ESPECES RESISTANTES **Aérobies à Gram positif** **Entérocoques** *Nocardia asteroïdes* *Staphylococcus* méti-R* *Streptococcus* **Aérobies à Gram négatif** *Alcaligenes denitrificans* *Burkholderia* *Flavobacterium sp.* *Providencia stuartii* *Pseudomonas aeruginosa* *Stenotrophomonas maltophilia* **Anaérobies** Bactéries anaérobies strictes **Autres** *Chlamydia* Mycoplasmes Rickettsies	

- La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de cet antibiotique. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En usage topique, la néomycine pénètre mal la cornée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Sans objet

6.2 Durée de conservation

3 ans avant ouverture du flacon
15 jours après ouverture du flacon.

6.3 Précautions particulières de conservation

Sans objet

6.4 Nature et contenance du récipient

5 ml en flacon (PE) avec embout compte-gouttes (PE).

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Sans objet

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

302.174.1 : 5 ml en flacon (PE) avec embout compte-gouttes (PE).

8. CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires THEA
12, Rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
Tél. 04.73.98.14.36

10. DATE D'APPROBATION / REVISION

Approbation : 2 septembre 1992
Révision : 17 juillet 2007

PRIX : 2,57 €
Remb Séc. soc. à 35 % - Agrée Collectivités